UA-Cellular® Complete

CE

Streck

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

UA-Cellular® Complete is an assayed chemistry and cellular urine control for evaluating the accuracy and precision of automated procedures that measure urinary sediment and chemistry parameters on the Sysmex® UF-1000i™ Automated Urine Particle Analyzer and the Siemens® Clinitek Atlas Automated Urine Chemistry Analyzer utilizing the Clinitek Atlas 10 Reagent Pak.

The list of assayed parameters includes:
Sysmex UF-1000i: RBC(/µL), WBC(/µL), Epithelial (/µL), Cast, Bacteria (/µL), Crystals, Conductivity (mS/cm)

Siemens Clinitek Atlas with Atlas 10 Reagent Pak: Glucose (mg/dL), Bilirubin (As Measured), Ketones (mg/dL), Specific Gravity (As Measured), Blood (As Measured), pH (As Measured), Protein (mg/dL), Urobilinogen (EU/dL), Nitrite (As Measured), Leukocytes (As Measured), Color (As Measured), Clarity (As Measured)

SUMMARY

UA-Cellular Complete is designed specifically for use with the Siemens Clinitek Atlas Automated Urine Chemistry Analyzer using the Clinitek Atlas 10 Reagent Pak and the Sysmex UF-1000i Automated Urine Particle Analyzer.

UA-Cellular Complete is intended, at minimum, to be run by the clinical laboratory in conjunction with daily instrument start-up to collectively verify the performance attributes (i.e. calibration, precision and accuracy) of these two distinctly different instrument platforms, prior to running clinical patient specimens. Recovery of the assayed measurands within the stated expected ranges serve to confirm that the instrument platforms are running correctly.

The comprehensive tri-level UA-Cellular Complete control serves to align six stabilized urine particle types (i.e. red blood cells, white blood cells, cast, crystals, bacteria and epithelial) with the ten urine chemistry parameters. The complexity of UA-Cellular Complete is not duplicated by today's current commercial urine chemistry and urine cellular/particle type controls.

The overview below describes the tri-level configuration of UA-Cellular Complete:

Level 1-PC Control – Serves as the positive chemistry control for the urine chemistry parameters that do not align with a corresponding urine particle type (i.e. glucose, bilirubin, ketones and urobilinogen).

Level 1-PCM Control – Serves as the positive chemistry control for the urine chemistry parameters that serve to align with a corresponding urine particle type. See below for an overview of urine chemistry and urine particle type alignment.

- Positive "Blood" is aligned with true human "RBC"
- Positive "Leukocyte Esterase" is aligned with true human "WBC"
- Positive "Nitrite" is aligned with true "Bacteria"
- Positive "Protein" is aligned with the WBC & RBC cellular components

Level NC Control – Serves as the true "negative" control for all qualitative and semi-qualitative urine chemistry measurands (i.e. glucose, bilirubin, ketones, blood, protein, urobilinogen, nitrite and leukocyte esterase) and the quantitative urine particle types (i.e. RBC, WBC, epithelial, casts, bacteria and crystals).

Laboratories require assayed material for quality control of automated procedures that measure urinary sediment and chemistry parameters. Daily use of this urine control provides quality control data for confirming the precision and accuracy of instrument operation.

Use of stabilized cell preparations and chemistry analytes for controlling laboratory testing protocols is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument, UA-Cellular Complete will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

REAGENTS

UA-Cellular Complete contains the following: stabilized mammalian red blood cells and white blood cells, stabilized bacteria, and simulated urine sediments in a preservative medium. Analyte levels are adjusted with appropriate chemicals.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-s) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.
3. This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied invalidates the intended use of the product.
5. Control products are not to be used as calibrators.
6. MSDS can be obtained at www.streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

UA-Cellular Complete is stable through the expiration date when stored at 2° to 10°C. After opening, the product is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2° to 10°C. Do not Freeze this product. Store UA-Cellular Complete in its original, tightly closed bottle. Protect from light exposure. UA-Cellular Complete is light sensitive. Do not store in direct sunlight.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. If the recovered values are not within the expected ranges:

1. Review control product package insert and the operating procedures of the instrument.
2. Check expiration date of the product on the bottle. Discard outdated products.
3. Assay an unopened bottle of the control. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Service at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. This product should be treated the same as a patient specimen. Refer to the instrument manual for the system specific instructions for analyzing patient samples.
2. Remove the control from the refrigerator and warm at room temperature (18° to 30°C) for 15 minutes before use.
   Note: Remove foil liner from new bottles of control.
3. **Mix by shaking bottle vigorously end to end for 30 seconds, using quick flicks of the wrist. Do not mix mechanically.**
   Note: Due to the nature of the particles being analyzed, the control settles rapidly. Sample tubes should be prepared and analyzed immediately after mixing.
4. **Analyze the sample on the instrument within 15 seconds of re-suspending the bottle and transferring to a clean test tube.**
   Important: Excessive foam or bubbles at the surface of the solution may cause sampling errors. If present, remove with a clean pipette.
5. Discard the used solution tubes after use.

Sysmex UF-1000i additional instructions:

1. Perform an Auto-Rinse immediately prior to and after running the controls.
2. Refer to the instrument manual for the system specific instructions for analyzing patient samples. Do not utilize the control files of the instrument for UA-Cellular Complete.

LIMITATIONS

A manual sediment analysis cannot be accomplished with this product. Some of the components only simulate urinary sediment in size, not morphology.

UA-Cellular Complete must be well mixed prior to each use to ensure reproducible results.

UA-Cellular Complete is specifically formulated for use only with the the Sysmex UF-1000i Automated Urine Particle Analyzer and the Siemens Clinitek Atlas Automated Urine Chemistry Analyzer utilizing the Clinitek Atlas 10 Reagent Pak.

UA-Cellular Complete is light sensitive and should be protected from light to achieve intended recovery.

EXPECTED RESULTS

The mean assay values provided for each parameter are derived from replicate analyses on calibrated instruments. The assay values are obtained using reagents recommended by instrument manufacturers and are to be used for instrument control; they are not absolute assays for calibration. Upon receipt of a new control lot, it is good laboratory practice that an individual laboratory establish its own mean and limits for each parameter. However, the control means established by the laboratory should fall within the expected range specified for the control. The expected ranges listed represent estimates of variation due to different laboratories, instrument calibration, maintenance, and operator technique.

Do not make any additions, chemical or otherwise, to UA-Cellular Complete. Altering the control could seriously affect results due to chemical and cellular compatibility and/or dilution.

QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers *STATS*®, an interlaboratory quality control program, to all customers at no charge. For more information, contact the *STATS* Department at 800-898-9563 or statsdata@streck.com. Additional information can be found at www.streck.com.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department toll free 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at www.streck.com.

GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS

EC REP Authorized Representative in the European Community	LOT Batch Code	Biological Risk	REF Catalog Number	Use By
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	Manufacturer	Consult Instructions For Use	Temperature Limitation	

Glossary of symbols may contain symbols not used in the labeling of this product.

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.

Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

EC REP
MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350636-1
2014-06

MODE D'EMPLOI

French (Français)

USAGE PRÉVU

UA-Cellular® Complete est un système de contrôle pour les analyses d'urine cellulaire et chimique dosé qui permet d'évaluer l'exactitude et la précision des procédures automatisées mesurant le sédiment urinaire et les paramètres chimiques urinaires sur l'analyseur de particules urinaires automatisé Sysmex® UF-1000i™ et sur l'analyseur de chimie urinaire automatisé Siemens® Clinitek Atlas à l'aide du Clinitek Atlas 10 Reagent Pak.

La liste des paramètres dosés inclut :

Sysmex UF-1000i : hématies (RBC) (/µl), leucocytes (WBC) (/µl), cellules épithéliales (/µl), cylindres, bactéries (/µl), cristaux, conductivité (mS/cm)

Siemens Clinitek Atlas avec l'Atlas 10 Reagent Pak : glucose (mg/dl), bilirubine (comme mesurée), corps cétoniques (mg/dl), densité spécifique (comme mesurée), sang (comme mesuré), pH (comme mesuré), protéines (mg/dl), urobilinogène (UE/dl), nitrite (comme mesuré), leucocytes (comme mesurés), couleur (comme mesurée), transparence (comme mesurée)

RÉSUMÉ

UA-Cellular Complete est conçu pour être spécifiquement utilisé avec l'analyseur de chimie urinaire automatisé Siemens Clinitek Atlas à l'aide du Clinitek Atlas 10 Reagent Pak et avec l'analyseur de particules urinaires automatisé Sysmex UF-1000i.

UA-Cellular Complete est conçu pour être, au minimum, analysé par le laboratoire d'analyse au moment du lancement quotidien des instruments pour vérifier d'une façon collective les caractéristiques de fonctionnement (comme le calibrage, la précision et l'exactitude) de ces deux plate-formes distinctement différentes, avant d'analyser les échantillons des patients. Le recouvrement des valeurs des mesurandes dosés, dans la plage attendue sert à confirmer que les plates-formes fonctionnent correctement.

Le contrôle compréhensif UA-Cellular Complete à trois niveaux sert à aligner six types de particules urinaires stabilisés (hématies, leucocytes, cylindres, cristaux, bactéries et cellules épithéliales) avec dix paramètres chimiques urinaires. La complexité de UA-Cellular Complete n'est pas répliquée par les analyses chimiques urinaires et les contrôles des types de cellules et particules urinaires actuellement disponibles dans le commerce.

La description générale présentée ci-dessous procure un aperçu de la configuration à trois niveaux de UA-Cellular Complete :

Contrôle de niveau 1-PC – Sert de contrôle chimique positif pour les paramètres chimiques urinaires qui ne s'alignent pas avec un type de particule urinaire correspondant (p. ex. glucose, bilirubine, corps cétoniques et urobilinogène).

Contrôle de niveau 1-PCM – Sert de contrôle chimique positif pour les paramètres chimiques urinaires qui servent à aligner avec un type de particule urinaire correspondant. Voir ci-dessous pour une vue d'ensemble de l'alignement de la chimie urinaire et du type de particule urinaire.

- Un positif pour « sang » s'aligne avec « hématies » humaines vraies
- Un positif pour « estérase leucocytaire » s'aligne avec « leucocytes » humains vrais
- Un positif pour « nitrite » s'aligne avec « bactéries » vraies
- Un positif pour « protéine » s'aligne avec les composants cellulaires des hématies et des leucocytes

Contrôle de niveau NC – Sert de contrôle « négatif » vrai pour tous les mesurandes chimiques urinaires semi-quantitatifs et qualitatifs (p. ex. glucose, bilirubine, corps cétoniques, sang, protéine, urobilinogène, nitrite et estérase leucocyte) et les types de particules urinaires quantitatifs (p. ex. hématies, leucocytes, cellules épithéliales, cylindres, bactéries et cristaux).

Les laboratoires exigent des produits dosés pour le contrôle de qualité des procédures automatisées qui mesurent le sédiment urinaire et les paramètres chimiques urinaires. L'utilisation quotidienne de ce contrôle d'urine fournit des données de contrôle de qualité permettant de confirmer l'exactitude et la précision du fonctionnement de l'instrument.

L'utilisation de préparations cellulaires stabilisées et d'analytes chimiques pour le contrôle des protocoles d'analyse de laboratoire est une procédure établie. Lorsqu'il est manipulé comme un échantillon patient et dosé sur un instrument correctement calibré et en état de fonctionnement, le UA-Cellular Complete fournit des valeurs dans l'intervalle escompté, indiqué sur la feuille de dosage.

RÉACTIFS

UA-Cellular Complete contient ce qui suit : globules rouges et globules blancs de mammifères stabilisés, bactéries stabilisées et sédiments urinaires simulés dans un milieu de conservation. Les niveaux d'analyte sont ajustés avec les produits chimiques appropriés.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est révélé non réactif vis-à-vis des antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-s) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS) par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration. Comme aucune méthode de test connue ne peut assurer l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit doit être manipulé en prenant les précautions appropriées.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance invalidera l'usage prévu pour ce produit.
5. Les produits de contrôle ne doivent pas être utilisés comme étalons.
6. Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site www.streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITÉ

UA-Cellular Complete est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C. Après ouverture, UA-Cellular Complete reste stable jusqu'à la date limite après ouverture du flacon, indiquée sur la feuille du dosage, à condition d'être conservé entre 2 et 10 °C. Ne pas congeler ce produit. Conserver UA-Cellular Complete dans son flacon d'origine bien fermé. Protéger de la lumière. UA-Cellular Complete est sensible à la lumière. Ne pas conserver à la lumière directe du soleil.

INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne se situent pas dans les intervalles escomptés :

1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Doser un flacon non ouvert du contrôle. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402 691 7510 ou envoyer un courriel à l'adresse technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

1. Ce produit doit être traiter de la même manière qu'un échantillon de patient. Se reporter au manuel de l'instrument pour les instructions spécifiques du système utilisé pour l'analyse des échantillons patient.
2. Retirer un flacon de contrôle du réfrigérateur et le laisser s'adapter à la température ambiante (entre 18 et 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
   Remarque : retirer le papier aluminium des nouveaux flacons de contrôle.
3. **Mélanger vigoureusement, par renversement, d'un mouvement rapide du poignet. Ne pas mélanger mécaniquement.**
   Remarque : étant donné la nature des particules analysées, le contrôle sédimente rapidement. Les tubes à essai doivent être préparés et analysés juste après le mélange.
4. **Analyser l'échantillon sur l'instrument dans les 15 secondes de remise en suspension du flacon et du transfert dans un tube à essai propre.**
   Important : trop de mousse ou de bulles à la surface de la solution peut causer des erreurs d'échantillonnage. Le cas échéant, retirer la mousse ou les bulles avec une pipette propre.
5. Jeter les tubes usagés après utilisation.

Instructions supplémentaires concernant Sysmex UF-1000i :

1. Effectuer un autorinçage immédiatement avant et après l'analyse des contrôles.
2. Se reporter au manuel de l'instrument pour les instructions spécifiques du système utilisé pour l'analyse des échantillons patient. Ne pas utiliser les fichiers de contrôle de l'instrument pour UA-Cellular Complete.

RESTRICTIONS

Une analyse manuelle des sédiments est impossible avec ce produit. Certains des composants simulent seulement les sédiments urinaires en termes de taille, mais pas de morphologie.

Il faut bien mélanger UA-Cellular Complete avant chaque utilisation sans quoi les résultats risquent de ne pas être reproductibles.

UA-Cellular Complete est formulé pour être spécifiquement utilisé avec l'analyseur de particules urinaires automatisé Sysmex UF-1000i et l'analyseur de chimie urinaire automatisé Siemens Clinitek Atlas à l'aide du Clinitek Atlas 10 Reagent Pak.

UA-Cellular Complete est sensible à la lumière et doit être protégé de la lumière afin d'obtenir le recouvrement voulu.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs moyennes de dosage fournies pour chaque paramètre ont été obtenues par des analyses effectuées en double sur des appareils de mesure calibrés. Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide des réactifs recommandés par les fabricants d'instruments et doivent être utilisées pour le contrôle des instruments ; il ne s'agit pas de dosages absolus pour le calibrage. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, tout laboratoire individuel doit établir ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre dès réception d'un nouveau lot de contrôle. Toutefois, les moyennes de contrôle définies par le laboratoire doivent se situer dans l'intervalle escompté, spécifié pour le contrôle. Les intervalles escomptés répertoriés représentent des estimations d'écart compte tenu des différents laboratoires, du calibrage et de la maintenance de l'instrument ainsi que de la technique utilisée par l'opérateur.

Ne rien ajouter au UA-Cellular Complete, que ce soit des composés chimiques ou autres. Toute modification du contrôle aurait des répercussions sérieuses sur les résultats du fait de la compatibilité chimique et cellulaire et/ou la dilution.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Streck fournit gratuitement à tous ses clients le programme de contrôle qualité interlaboratoires STATS®. Pour obtenir plus d'informations, contacter le service *STATS* au +1 402 691 7495 ou à statsdata@streck.com. Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir de l'aide, contacter le service clientèle au +1 402 333 1982. Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

Les noms de marque et de produit des instruments sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs.

GEBRAUCHSANLEITUNG **German (Deutsch)**

VERWENDUNGSZWECK

UA-Cellular® Complete ist eine chemische und zelluläre Sollwerturinkontrolle zur Beurteilung der Richtigkeit und Genauigkeit von automatischen Verfahren zur Messung von Urinsediment- und Urinchemieparametern mit dem Sysmex® UF-1000i™ Automated Urine Particle Analyzer und dem Siemens® Clinitek Atlas Automated Urine Chemistry Analyzer unter Verwendung des Clinitek Atlas 10 Reagent Pak.

Es werden die folgenden Parameter analysiert:

Sysmex UF-1000i: Erythrozyten (/µl), Leukozyten (/µl), Epithelzellen (/µl), Zylinder, Bakterien (/µl), Kristalle, Leitfähigkeit (mS/cm)

Siemens Clinitek Atlas mit Atlas 10 Reagent Pak: Glukose (mg/dl), Bilirubin (gemessen), Ketone (mg/dl), spezifisches Gewicht (gemessen), Blut (gemessen), pH (gemessen), Protein (mg/dl), Urobilinogen (EU/dl), Nitrit (gemessen), Leukozyten (gemessen), Farbe (gemessen), Klarheit (gemessen)

ZUSAMMENFASSUNG

UA-Cellular Complete ist speziell zum Gebrauch mit dem Siemens Clinitek Atlas Automated Urine Chemistry

Analyzer bei Verwendung des Clinitek Atlas 10 Reagent Pak und mit dem Sysmex UF-1000i Automated Urine Particle Analyzer bestimmt.

UA-Cellular Complete sollte vom klinischen Labor zumindest beim täglichen Instrumentenstart verwendet werden, um die Leistungsmerkmale (d. h. Kalibrierung, Genauigkeit und Richtigkeit) dieser beiden klar unterschiedlichen Instrumentenplattformen zu überprüfen, bevor klinische Patientenproben analysiert werden. Wenn die analysierten Messwerte in den erwarteten Bereichen liegen, bestätigt dies, dass die Instrumentenplattformen korrekt funktionieren.

Die umfassende dreistufige UA-Cellular Complete-Kontrolle ordnet sechs stabilisierte Urinpartikeltypen (d. h. rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen, Zylinder, Kristalle, Bakterien und Epithelzellen) zehn Urinchemieparametern zu. Die Komplexität von UA-Cellular Complete wird von anderen zurzeit kommerziell erhältlichen Urinchemie- und Urinzellen-/Urinpartikel-Kontrollen nicht erreicht.

Die nachstehende Übersicht beschreibt die dreistufige Konfiguration von UA-Cellular Complete:

PC-Kontrolle Stufe 1– Dient als positive Chemiekontrolle für die Urinchemieparameter, die keinem entsprechenden Urinpartikeltyp (d. h. Glukose, Bilirubin, Ketone und Urobilinogen) zugeordnet sind.

PCM-Kontrolle Stufe 1– Dient als positive Chemiekontrolle für die Urinchemieparameter, die zur Zuordnung zu einem entsprechenden Urinpartikeltyp dienen. Nachstehend finden Sie eine Übersicht der Zuordnung von Urinchemie und Urinpartikeltyp.

- Positive „Blut"-Kontrolle ist dem tatsächlichen humanen „RBKErythrozyten"-Wert zugeordnet.
- Positive „Leukozytenesterase"-Kontrolle ist dem tatsächlichen humanen „WBK"-Wert zugeordnet.
- Positive „Nitrit"-Kontrolle ist dem tatsächlichen humanen „Bakterien"-Wert zugeordnet.
- Positive „Protein"-Kontrolle ist den WBK- und RBK-Zellkomponenten zugeordnet.

NC Kontrolle Stufe– Dient als wahre „negative" Kontrolle für alle qualitativen und halb-qualitativen Urinchemiemessgrößen (d. h. Glukose, Bilirubin, Ketone, Blut, Protein, Urobilinogen, Nitrit und Leukozytenesterase) und die quantitativen Urinpartikeltypen (d. h. RBK, WBK, Epithelzellen, Zylinder, Bakterien und Kristalle).

Laboratorien benötigen Sollwertmaterial für die Qualitätskontrolle automatisierter Verfahren zur Messung von Urinsediment- und Chemieparametern. Der tägliche Gebrauch dieses Urinkontrollmaterials liefert Qualitätskontrolldaten für die Bestätigung der Präzision und Richtigkeit des Gerätebetriebs.

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen und Chemieanalyten als Kontrolle von Labortestprotokollen ist allgemein üblich. Wird UA-Cellular Complete wie eine Patientenprobe gehandhabt und auf einem ordnungsgemäß kalibrierten und funktionierenden Instrument getestet, liefert die Kontrolle Werte, die innerhalb des auf dem Analyseblatt angegebenen erwarteten Bereichs liegen.

REAGENZIEN

UA-Cellular Complete enthält Folgendes: stabilisierte rote und weiße Blutkörperchen von Säugetierzellen, stabilisierte Bakterien und simulierte Urinsedimente in Konservierungsmittel. Die Analytanteile sind mit geeigneten Chemikalien justiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch.
2. Sämtliches humanes Quellmaterial, das zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, war nicht reaktiv auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg), negativ für Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-s) und Hepatitis C (HCV), nicht reaktiv auf HIV-1 RNA und HCV RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis und nicht-reaktiv auf serologische Syphilistests (STS) anhand von Verfahren, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgeschrieben werden. Da keine Testmethode bekannt ist, welche die vollständige Abwesenheit von menschlichen Pathogenen ausschließen kann, sollte dieses Produkt mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
3. Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Es wird eine Entsorgung durch Verbrennen empfohlen.
4. Dieses Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Veränderungen durch Verdünnen oder Zusetzen von Substanzen zum Lieferprodukt machen dieses für seinen Verwendungszweck untauglich.
5. Kontrollprodukte dürfen nicht als Kalibratoren eingesetzt werden.
6. Sicherheitsdatenblätter sind unter www.streck.com oder telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2-10 °C bleibt UA-Cellular Complete bis einschließlich Verfallsdatum stabil. Nach dem Anbrechen bleibt das Produkt bis einschließlich Verfallsdatum für das angebrochene Fläschchen stabil (siehe Analyseblatt), sofern es bei 2-10 °C gelagert wird. Dieses Produkt nicht einfrieren. UA-Cellular Complete in der fest verschlossenen Originalflasche aufbewahren. Vor Licht schützen. UA-Cellular Complete ist lichtempfindlich. Nicht in direktem Sonnenlicht aufbewahren.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Ist die Erzielung der erwarteten Werte nicht möglich, kann dies auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten. Falls die gemessenen Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:

1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Betriebsverfahren für das Gerät überprüfen.
2. Verfallsdatum des Produkts auf dem Fläschchen überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
3. Ein ungeöffnetes Fläschchen Kontrollprodukt analysieren. Wenn die Werte weiterhin außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, wenden Sie sich bitte an Streck Technischer Service unter +1 402-691-7510 oder technicalservices@streck.com.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Dieses Produkt sollte genauso behandelt werden wie eine Patientenprobe. Für spezifische Anweisungen zur Analyse von Patientenproben verweisen wir auf das Gerätehandbuch des verwendeten Systems.
2. Die Kontrolle aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang bis auf Zimmertemperatur (18-30°C) anwärmen.
   Hinweis: Die Folie von neuen Kontrollfläschchen abziehen.
3. **Durch festes Hin- und Herschütteln des Fläschchens mit schnellen Handgelenkbewegungen 30 Sekunden lang mischen. Nicht mechanisch mischen.**
   Hinweis: Naturbedingt setzen sich die zu analysierenden Partikel schnell ab. Probenfläschchen unmittelbar nach dem Mischen präparieren und analysieren.
4. **Analysieren Sie die Probe im Instrument innerhalb von 15 Sekunden nach dem Resuspendieren des Fläschchens und Umfüllen in ein sauberes Reagenzglas.**
   Wichtig: Überschüssiger Schaum oder Bläschen an der Oberfläche der Lösung können zu Analysefehlern führen. Falls diese vorhanden sind, sind sie mit einer sauberen Pipette zu entfernen.
5. Die gebrauchten Lösungsröhrchen nach der Verwendung entfernen.

Zusätzliche Anweisungen für das Sysmex UF-1000i:

1. Direkt vor und nach Durchlaufen der Kontrollen automatisch spülen.
2. Für spezifische Anweisungen zur Analyse von Patientenproben verweisen wir auf das Gerätehandbuch des verwendeten Systems. Die Kontrolldateien des Instruments für UA-Cellular Complete nicht verwenden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Eine manuelle Sedimentanalyse kann mit diesem Produkt nicht erzielt werden. Manche Komponenten simulieren Urinsedimente nur in der Größe, nicht in der Morphologie.

UA-Cellular Complete muss vor jedem Gebrauch gut gemischt werden, um reproduzierbare Ergebnisse zu gewährleisten.

UA-Cellular Complete ist speziell zur Verwendung nur mit dem Sysmex UF-1000i Automated Urine Particle Analyzer und dem Siemens Clinitek Atlas Automated Urine Chemistry Analyzer unter Verwendung des Clinitek Atlas 10 Reagent Pak formuliert.

UA-Cellular Complete ist lichtempfindlich und sollte vor Licht geschützt werden, um die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die für die einzelnen Parameter gelieferten durchschnittlichen Analysewerte wurden aus Wiederholungsanalysen an kalibrierten Geräten abgeleitet. Die Testwerte werden mit Hilfe der von den Geräteherstellern empfohlenen Reagenzien ermittelt und dienen zur Gerätekontrolle; sie sind keine absoluten Kalibrierungstests. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge erfordert die gute Laborpraxis, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor etablierte Kontrollmittelwert sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs liegen. Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Schwankungen dar, die sich von Labor zu Labor sowie durch Gerätekalibrierung, Wartung und Bedienertechnik ergeben können.

Fügen Sie UA-Cellular Complete keine chemischen oder anderen Zusätze hinzu. Wenn die Kontrolle verändert wird, kann sich dies aufgrund der chemischen oder zellulären Kompatibilität und/oder durch Verdünnung maßgeblich auf die Ergebnisse auswirken

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm *STATS*® zur Verfügung. Näheres erfahren Sie bei der *STATS*-Abteilung unter +1 402-691-7495 oder statsdata@streck.com. Weitere Informationen sind unter www.streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der US-Rufnummer +1 402-333-1982. Weitere Informationen sind online unter www.streck.com erhältlich.

Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

ISTRUZIONI PER L'USO — Italian (Italiano)

USO PREVISTO

UA-Cellular® Complete è un controllo urinario cellulare e chimico testato per valutare l'accuratezza e la precisione di procedure automatizzate che misurano i parametri chimici e del sedimento urinario sull'analizzatore automatico per analisi del sedimento urinario Sysmex® UF-1000i™ e sull'analizzatore automatico per analisi chimiche delle urine Siemens® Clinitek Atlas utilizzando il Clinitek Atlas 10 Reagent Pak.

L'elenco dei parametri analizzati include:

Sysmex UF-1000i: eritrociti (/µl), leucociti (/µl), cellule epiteliali (/µl), cilindri urinari, batteri (/µl), cristalli, conduttività (ms/cm)

Siemens Clinitek Atlas con Atlas 10 Reagent Pak: glucosio (mg/dl), bilirubina (come determinata), chetoni (mg/dl), peso specifico (come determinato), emazie (come determinate), pH (come determinato), proteine (mg/dl), urobilinogeno (EU/dL), nitriti (come determinati), leucociti (come determinati), colore (come determinato), trasparenza (come determinata)

SOMMARIO

UA-Cellular Complete è stato realizzato specificamente per essere usato con l'analizzatore automatico per analisi chimiche delle urine Siemens Clinitek Atlas utilizzando il Clinitek Atlas 10 Reagent Pak e con l'analizzatore automatico per analisi del sedimento urinario Sysmex® UF-1000i.

UA-Cellular Complete è previsto, al minimo, per essere eseguito dal laboratorio clinico all'avvio quotidiano degli strumenti, per verificare complessivamente gli attributi della performance (quali calibrazione, precisione e accuratezza) di queste due distintamente diverse piattaforme strumentali, prima di analizzare campioni clinici di pazienti. Il recupero di misurandi analizzati che rientrano negli intervalli attesi indicati conferma che le piattaforme dello strumento funzionano in maniera corretta.

Il controllo a tre livelli completo UA-Cellular Complete serve ad allineare sei tipi di sedimenti urinari stabilizzati (eritrociti, leucociti, cilindri urinari, cristalli, batteri e cellule epiteliali) con i dieci parametri di analisi chimica delle urine. La complessità di UA-Cellular Complete non è riprodotta dai controlli attualmente in commercio di analisi chimiche urinarie e dei sedimenti/cellulari urinari.

La descrizione che segue mostra la configurazione a tre livelli di UA-Cellular Complete:

Controllo Livello 1-PC – Serve da controllo positivo per le analisi chimiche dei parametri urinari che non sono allineati con un tipo di sedimento urinario corrispondente (glucosio, bilirubina, chetoni e urobilinogeno).

Controllo Livello 1-PCM – Serve da controllo positivo per le analisi chimiche dei parametri urinari che si allineano con un tipo di sedimento urinario corrispondente. Vedere di seguito un elenco generale dell'allineamento dei sedimenti urinari e dei parametri chimici.

- La positività del parametro "Sangue" corrisponde ad una positività vera di "Eritrociti" umani
- La positività del parametro "Esterasi leucocitaria" corrisponde ad una positività vera di "Leucociti" umani
- La positività del parametro "Nitriti" corrisponde ad una positività vera di "Batteri"
- La positività del parametro "Proteine" corrisponde ad una positività vera dei componenti cellulari di leucociti ed eritrociti

Controllo Livello NC – Serve come vero controllo "negativo" per tutti i misurandi di analisi chimica urinaria qualitativi e semi-qualitativi (quali glucosio, bilirubina, chetoni, emazie, proteine, urobilinogeno, nitriti ed esterasi leucocitaria) e i tipi quantitativi di sedimenti nelle urine (quali eritrociti, leucociti, cellule epiteliali, cilindri urinari, batteri e cristalli).

I laboratori richiedono materiale testato per il controllo di qualità di procedure automatizzate che misurano i parametri chimici e del sedimento urinario. L'uso quotidiano di questo controllo urinario fornisce dati di controllo della qualità che confermano la precisione e l'accuratezza del funzionamento di uno strumento.

L'uso di preparazioni cellulari stabilizzate e di analiti chimici per il controllo dei protocolli dei test di laboratorio è una procedura ormai comune. Quando viene trattato come se fosse un campione prelevato da un paziente reale e analizzato su uno strumento funzionante e correttamente calibrato, UA-Cellular Complete fornirà valori compresi nell'intervallo previsto indicato sul foglio illustrativo.

REAGENTI

UA-Cellular Complete contiene quanto segue: eritrociti e leucociti di mammifero stabilizzati, batteri stabilizzati e analoghi di sedimenti urinari in un mezzo conservante. I livelli di analiti sono regolati con sostanze chimiche appropriate.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Tutto il materiale di origine umana usato per la realizzazione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HBsAg), negativo ai test anticorpali per HIV (HIV-1/HIV-s) ed epatite C (HCV), non reattivo ad RNA di HIV-1 ed RNA di HCV con test NAT autorizzato, e non reattivo al test sierologico per la sifilide (STS), test eseguiti con le metodiche specificate dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le opportune precauzioni.
3. Il prodotto non deve essere smaltito con i normali rifiuti, ma insieme ai rifiuti medici infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Questo prodotto è destinato all'uso così come fornito. La sua adulterazione mediante diluizione o aggiunta di altri materiali invalida l'uso previsto del prodotto stesso.
5. I prodotti di controllo non devono essere usati come calibratori.
6. Le MSDS possono essere reperite nel sito web www.streck.com oppure richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

UA-Cellular Complete è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C. Una volta aperto, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio illustrativo, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C. Non congelare questo prodotto. Conservare UA-Cellular Complete nel suo flacone originale, chiuso ermeticamente. Proteggere dall'esposizione alla luce. UA-Cellular Complete è sensibile alla luce. Conservare al riparo dalla luce solare diretta.

INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non rientrano negli intervalli attesi:

1. Rivedere l'inserto della confezione del prodotto di controllo e le procedure operative dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sul flacone. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Analizzare un flacone non aperto del controllo. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 o all'indirizzo technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Questo prodotto deve essere trattato come se fosse un campione umano. Consultare il manuale dello strumento per le istruzioni specifiche del sistema di analisi dei campioni di pazienti.
2. Prima dell'uso, togliere il controllo dal frigorifero e lasciarlo a temperatura ambiente (18-30 °C) per 15 minuti. **Nota**: togliere il rivestimento in alluminio dai flaconi nuovi di controllo.
3. **Miscelare agitando vigorosamente il flacone per 30 secondi, con rapidi movimenti del polso. Non miscelare meccanicamente.**
   Nota: a causa della natura delle particelle analizzate, il controllo sedimenta velocemente. Le provette dei campioni devono essere preparate e analizzate immediatamente dopo la miscelazione.
4. **Analizzare il campione sullo strumento entro 15 secondi dalla risospensione del flacone e dal trasferimento in una provetta pulita.**
   Importante: la presenza di bolle o schiuma eccessiva sulla superficie della soluzione potrebbe causare errori di campionamento. Rimuovere l'eventuale schiuma o le eventuali bolle con una pipetta pulita.
5. Eliminare dopo ogni uso le provette di soluzione usate.

Ulteriori istruzioni per l'analizzatore Sysmex UF-1000i:

1. Eseguire un risciacquo automatico immediatamente prima e dopo l'analisi dei controlli.
2. Consultare il manuale dello strumento per le istruzioni specifiche del sistema di analisi dei campioni di pazienti. Non utilizzare i file di controllo dello strumento per UA-Cellular Complete.

LIMITAZIONI

Con questo prodotto non si può ottenere un'analisi manuale della sedimentazione. Alcuni dei componenti simulano soltanto le dimensioni e non la morfologia del sedimento urinario.

UA-Cellular Complete deve essere ben miscelato prima di ogni uso per assicurare risultati riproducibili.

UA-Cellular Complete è stato specificamente formulato per essere usato con l'analizzatore automatico per analisi del sedimento urinario Sysmex® UF-1000i e l'analizzatore automatico per analisi chimiche delle urine Siemens Clinitek Atlas utilizzando il Clinitek Atlas 10 Reagent Pak.

UA-Cellular Complete è fotosensibile e deve essere protetto dalla luce per raggiungere il recupero previsto.

RISULTATI ATTESI

I valori medi di analisi forniti per ogni parametro derivano da analisi replicate su strumenti calibrati. I valori di analisi sono ottenuti usando reagenti consigliati dal produttore dello strumento e devono essere usati per il controllo dello strumento: non rappresentano dosaggi assoluti per la calibrazione. Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, è una buona pratica di laboratorio che ciascun laboratorio stabilisca i propri limiti e le proprie medie per ogni parametro. Le medie del controllo stabilite dal laboratorio devono essere comunque comprese nell'intervallo previsto specificato per il controllo stesso. Gli intervalli previsti elencati rappresentano le stime di variazione che si ottengono a causa della differenza trai laboratori, calibrazione dello strumento, manutenzione e tecnica dell'operatore.

Non aggiungere alcuna sostanza chimica o di altro tipo al controllo UA-Cellular Complete. L'alterazione del controllo potrebbe influenzare gravemente i risultati a causa della compatibilità e/o diluizione chimica e cellulare.

PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Streck offre gratuitamente a tutti i clienti il programma interlaboratorio *STATS*® di controllo della qualità. Per ulteriori informazioni rivolgersi al reparto *STATS* al numero +1 402-691-7495 o all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili presso il sito Web www.streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza chiamare il nostro reparto di assistenza ai clienti (Customer Service Department) al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web www.streck.com.

I marchi e i nomi dei prodotti sono marchi di fabbrica dei rispettivi titolari.

INSTRUCCIONES DE USO **Spanish (Español)**

USO INDICADO

UA-Cellular® Complete es un control urinario celular y de bioquímica analizado que sirve para evaluar la precisión y exactitud de procedimientos automatizados que determinan parámetros de sedimentos y bioquímica urinarios en el analizador automatizado de partículas urinarias Sysmex® UF-1000i™ y el analizador automatizado de bioquímica urinaria Clinitek Atlas de Siemens®, utilizando el Clinitek Atlas 10 Reagent Pak.

Los parámetros analizados son los siguientes:

Sysmex UF-1000i: eritrocitos(/µL), leucocitos(/µL), células epiteliales (/µL), cilindros, bacterias (/µL), cristales, conductividad (mS/cm)

Clinitek Atlas de Siemens con Atlas 10 Reagent Pak: glucosa (mg/dL), bilirrubina (según medición), cetonas (mg/dL), peso específico (según medición), sangre (según medición), pH (según medición), proteínas (mg/dL), urobilinógeno (UE/dL), nitritos (según medición), leucocitos (según medición), color (según medición), transparencia (según medición)

RESUMEN

UA-Cellular Complete está diseñado para utilizarse específicamente con el analizador automatizado de bioquímica urinaria Clinitek Atlas de Siemens con el Clinitek Atlas 10 Reagent Pak, y con el analizador automatizado de partículas urinarias Sysmex UF-1000i.

UA-Cellular Complete está destinado, como mínimo, para ser utilizado por el laboratorio clínico junto con la puesta en marcha diaria de los instrumentos, con objeto de realizar una verificación colectiva de los atributos de rendimiento (es decir, calibración, precisión y exactitud) de estas dos plataformas de instrumentos marcadamente diferentes, antes de analizar muestras de pacientes clínicos. La obtención de resultados de los parámetros de medición analizados que estén dentro de los intervalos previstos establecidos sirve para confirmar el funcionamiento correcto de las plataformas de instrumentos.

El control exhaustivo UA-Cellular Complete de triple nivel sirve para alinear seis tipos de partículas urinarias estabilizadas (eritrocitos, leucocitos, cilindros, cristales, bacterias y células epiteliales) con los diez parámetros de bioquímica urinaria. Ningún otro control comercial actual de tipo de partícula/celular urinario y de bioquímica urinaria ofrece la complejidad de UA-Cellular Complete.

UA-Cellular Complete tiene la siguiente configuración de triple nivel:

Level 1-PC Control: sirve como el control de bioquímica positivo para los parámetros de bioquímica urinaria que no se alinean con un tipo correspondiente de partícula urinaria (es decir, glucosa, bilirrubina, cetonas y urobilinógeno).

Level 1-PCM Control: sirve como el control de bioquímica positivo para los parámetros de bioquímica urinaria que se alinean con un tipo correspondiente de partícula urinaria. A continuación se describe la alineación de tipos de partículas urinarias y bioquímica urinaria.

- Positivo para “sangre” se alinea con “eritrocitos” humanos verdaderos.
- Positivo para “esterasa leucocitaria” se alinea con “leucocitos” humanos verdaderos.
- Positivo para “nitritos” se alinea con “bacterias” verdaderas.
- Positivo para “proteínas” se alinea con componentes celulares de leucocitos y eritrocitos.

Level NC Control: sirve como el control “negativo” verdadero de todos los parámetros de medición cualitativos y semicualitativos de bioquímica urinaria (glucosa, bilirrubina, cetonas, sangre, proteínas, urobilinógeno, nitritos y esterasa leucocitaria) y los tipos cuantitativos de partículas urinarias (eritrocitos, leucocitos, células epiteliales, cilindros, bacterias y cristales).

Los laboratorios requieren material analizado para el control de calidad de procedimientos automatizados que permiten determinar los parámetros de sedimentos y bioquímica urinarios. El uso diario de este control urinario aporta datos de control de calidad que sirven para confirmar la precisión y exactitud del funcionamiento del instrumento.

El uso de preparaciones celulares estabilizadas y analitos bioquímicos para controlar los protocolos de prueba del laboratorio es un procedimiento establecido. UA-Cellular Complete generará valores dentro del intervalo previsto indicado en la hoja de ensayo si se maneja como la muestra de un paciente y se analiza en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento.

REACTIVOS

UA-Cellular Complete consta de los siguientes componentes: eritrocitos y leucocitos estabilizados de mamíferos, bacterias estabilizadas y sedimentos urinarios simulados en un medio conservante. Las concentraciones de analitos se ajustan con las sustancias químicas apropiadas.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto resultó no reactivo para los antígenos de superficie del virus de la hepatitis B (AgHB); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para el ARN de VIH-1 y el ARN de VHC en pruebas de ácidos nucleicos (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de patógenos humanos, este producto se debe manipular tomando las debidas precauciones.
3. Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración por dilución o la adición de materiales al producto entregado invalida el uso indicado del producto.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.
6. Puede obtener hojas de datos de seguridad de los materiales (MSDS) por Internet en el sitio web www.streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

UA-Cellular Complete se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a una temperatura entre 2 y 10 °C. Una vez abierto, el producto se mantendrá estable hasta la fecha de vencimiento del frasco abierto indicada en la hoja de información del ensayo si se almacena a temperaturas entre 2 y 10 ºC. No congele este producto. Conserve UA-Cellular Complete en su frasco original herméticamente cerrado. Protéjalo contra la exposición a luz. UA-Cellular Complete es sensible a la luz. No lo guarde bajo luz solar directa.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, esto puede deberse al deterioro del producto. Si los resultados de la prueba no entran dentro de los intervalos previstos:

1. Consulte el folleto de información incluido en el paquete del producto de control y los procedimientos de funcionamiento del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del producto en el frasco. Deseche los productos caducados.
3. Analice un frasco de control que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, póngase en contacto con el departamento de Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510, o enviando un mensaje a technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Este producto debe tratarse de la misma manera que se trata a una muestra de paciente. Consulte el manual del instrumento para ver las instrucciones específicas del sistema para el análisis de muestras de pacientes.
2. Saque el control del refrigerador y entíbielo a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlo.
   Nota: Quite la película metálica protectora de los frascos de control nuevos.
3. **Mezcle el frasco agitándolo enérgicamente de un lado a otro durante 30 segundos, sacudiéndolo con movimientos rápidos de la muñeca. No lo mezcle mecánicamente.**
   Nota: Debido a la naturaleza de las partículas analizadas, el control se sedimenta con rapidez. Los tubos de muestra deben prepararse y analizarse inmediatamente después de la mezcla.
4. **Analice la muestra en el instrumento en un lapso no mayor de 15 segundos después de resuspender el frasco y transferir la muestra a un tubo de ensayo limpio.**
   Importante: El exceso de espuma o burbujas en la superficie de la solución puede ocasionar errores de muestreo. De estar presentes, elimínelas con una pipeta limpia.
5. Al finalizar, deseche los tubos de solución usados.

Instrucciones adicionales para el Sysmex UF-1000i:

1. Realice un enjuagado automático (“Auto-Rinse”) inmediatamente antes y después de analizar los controles.
2. Consulte el manual del instrumento para ver las instrucciones específicas del sistema para el análisis de muestras de pacientes. No utilice los archivos de control del instrumento para UA-Cellular Complete.

LIMITACIONES

Con este producto no es posible realizar un análisis de sedimento manual. Algunos de los componentes simulan sedimento urinario únicamente en cuanto al tamaño, y no a la morfología.

Para asegurar la reproducibilidad de los resultados, es necesario mezclar muy bien el UA-Cellular Complete antes de cada uso.

UA-Cellular Complete está específicamente formulado para utilizarse con el analizador automatizado de partículas urinarias Sysmex UF-1000i y el analizador automatizado de bioquímica urinaria Clinitek Atlas de Siemens con el Clinitek Atlas 10 Reagent Pak.

UA-Cellular Complete es sensible a la luz. Para poder obtener los resultados previstos, es necesario protegerlo contra la luz.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios de ensayo determinados para cada parámetro provienen de análisis repetidos en instrumentos calibrados. Los valores de ensayo se obtienen con reactivos recomendados por los fabricantes del instrumento y deben usarse para el control del instrumento; no son ensayos absolutos de calibración. Al recibir un nuevo lote de control, las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca para cada parámetro sus propios valores medios y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del intervalo previsto que se especifica para el control. Los intervalos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a diferencias de laboratorios, de calibraciones de instrumentos, de mantenimiento y de técnicas de los operarios.

No agregue ningún componente (ya sea químico o de otro tipo) al UA-Cellular Complete. La modificación del control podría afectar considerablemente los resultados por razones de compatibilidad y/o dilución química y celular.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente a todos nuestros clientes un programa de control de calidad entre laboratorios llamado *STATS*®. Si desea más información, llame al Departamento de *STATS* al +1 402-691-7495 o envíe un mensaje por correo electrónico a statsdata@streck.com. En www.streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al número gratuito +1 402-333-1982. En el sitio Web www.streck.com encontrará más información.

Las marcas y los nombres de productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus respectivos titulares.

BRUKSANVISNING **Swedish (Svenska)**

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

UA-Cellular® Complete är en analyserad kontroll för kemi- och cellanalys(er) i urin avsedd att utvärdera noggrannheten och precisionen vid automatiska procedurer som mäter urinsedimentsparametrar på Sysmex® UF-1000i™ automatiska urinpartikelanalysator och Siemens® Clinitek Atlas automatiska urinkemianalysator med användning av Clinitek Atlas 10 Reagent Pak.

Listan med analyserade parametrar innefattar:

Sysmex UF-1000i: Erytrocyter (/µL), leukocyter (/µL), epitelceller (/µL), cylinder, bacterier (/µL), kristaller, konduktivitet (mS/cm)

Siemens Clinitek Atlas med Atlas 10 Reagent Pak: Glukos (mg/dL), bilirubin (uppmätt), ketoner (mg/dL), densitet (uppmätt), blod (uppmätt), pH (uppmätt), protein (mg/dL), urobilinogen (EU/dL), nitrit (uppmätt), leukocyter (uppmätt), färg (uppmätt), klarhet (uppmätt)

SAMMANFATTNING

UA-Cellular Complete är särskilt utformad för användning tillsammans med Siemens Clinitek Atlas automatiska urinkemianalysator med användning av Clinitek Atlas 10 Reagent Pak och Sysmex UF-1000i automatiska urinpartikelanalysator.

Som minimikrav, A-Cellular komplett är avsedd att köras av det kliniska laboratoriet i samband med den dagliga instrumentstarten för att sammantaget verifiera prestandaattributen (dvs. kalibrering, precision och noggrannhet) hos dessa två distinkt olika instrumentplattformar, innan kliniska patientprov analyseras. Påvisning av de analyserade mätstorheterna inom angivna förväntade områden tjänar till att bekräfta att instrumentplattformarna fungerar rätt.

Den omfattande UA-Cellular Complete-kontrollen på tre nivåer tjänar till att anpassa sex stabiliserade urinpartikeltyper (dvs. erytrocyter, leukocyter, cylindrar, kristaller, bakterier och epitelceller) till de tio urinkemiparametrarna. Det finns inte någon motsvarighet till den komplicerade UA-Cellular Complete bland nu tillgängliga kommersiella urinkemi- och urincell-/partikeltypkontroller.

Översikten nedan beskriver UA-Cellular Completes tre-nivåkonfiguration:

Nivå 1-PC-kontroll – Utgör den positiva kemikontrollen för urinkemiparametrar som inte anpassas till en motsvarande urinpartikeltyp (dvs. glukos, bilirubin, ketoner och urobilinogen).

Level 1-PCM-kontroll – Utgör den positiva kemikontrollen för urinkemiparametrarna som anpassas till en motsvarande urinpartikeltyp. En översikt av urinkemi- och urinpartikeltypanpassning finns nedan.

- Positivt ”Blod” är anpassat till sann human erytrocyt
- Positiv ”leukocytesteras” är anpassad till sann human leukocyt
- Positiv ”nitrit” är anpassad till sann bakterie
- Positivt ”Protein” är anpassat till leukocyt- och erytrocytcellkomponenter

Nivå NC-kontroll – Utgör den sanna”negativa” kontrollen för alla kvalitativa och semikvalitativa urinkemimätstorheter (dvs. glukos, bilirubin, ketoner, blod, protein, urobilinogen, nitrit och leukocytesteras) och de kvantitativa urinpartikeltyperna (dvs. erytrocyter, leukocyter, epitelceller, cylindrar, bakterier och kristaller).

Laboratorier behöver analyserade material för kvalitetskontroll av automatiska processer som mäter urinsediments- och kemiparametrar. Daglig användning av denna urinkontroll ger kvalitetskontrolldata för bekräftelse av precisionen och noggrannheten hos instrumentanvändning.

Användning av stabiliserade cellpreparat för kontroll av testprotokoll är ett etablerat förfarande. När den behandlas som ett patientprov och analyseras på ett korrekt kalibrerat och fungerande instrument, kommer UA-Cellular Complete att ge värden inom det förväntade område som anges på analysbladet.

REAGENSER

UA-Cellular Complete innehåller följande: stabiliserade erytrocyter och leukocyter från däggdjur, stabiliserade bakterier samt simulerat urinsediment i ett konserveringsmedel. Analyte levels are adjusted with appropriate chemicals.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Allt material av humant ursprung som använts vid tillverkningen av denna produkt har visats vara icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), negativt vid test för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1-RNA och HCV-RNA enligt godkänt NAT, samt icke-reaktivt vid serologiskt test för syfilis (STS) vid användning av metoder som specificerats av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen känd testmetod kan garantera total frånvaro av humana patogener, ska adekvata försiktighetsåtgärder tillämpas vid hantering av denna produkt.
3. Denna produkt får inte bortskaffas tillsammans med vanligt avfall utan ska bortskaffas såsom infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör den avsedda användningen av produkten ogiltig.
5. Kontrollprodukter får inte användas som kalibratorer.
6. Säkerhetsdatablad kan erhållas på www.streck.com, genom att ringa +1 402-691-7510 eller genom att ringa närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

UA-Cellularär Complete är hållbart t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att den förvaras vid 2 till 10 °C. Efter att produkten har öppnats är den hållbar t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att den förvaras vid 2 till 10 °C. Produkten får ej frysas. Förvara UA-Cellular Complete i dess ursprungliga, tätt slutna flaska. Skyddas från ljus. UA-Cellular Complete är ljuskänslig. Får ej förvaras i direkt solljus.

TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och instrumentets bruksanvisning.
2. Kontrollera produktens utgångsdatum på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en oöppnad flaska av kontrollen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Technical Service på +1 402-691-7510 eller on-line på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Denna produkt ska behandlas på samma sätt som ett patientprov. Se instrumenthandboken för det system som används beträffande specifika instruktioner för analys av patientprover.
2. Ta ut kontrollen från kylskåpet och värm upp den till rumstemperatur (18 – 30 °C) i 15 minuter före användning.
   Obs! Ta bort folieskyddet från nya kontrollflaskor.
3. **Blanda genom att skaka flaskan från ände till ände i 30 sekunder med snabba snärtar med handleden. Blanda inte på mekaniskt sätt.**
   Obs! På grund av typen av partiklar som analyseras, sjunker kontrollen snabbt till botten. Provrören bör förberedas och analyseras omedelbart efter blandning.
4. **Analysera provet i instrumentet inom 15 sekunder efter att flaskan har suspenderats om och provet överförts till ett rent teströr.**
   Viktigt! För mycket skum eller bubblor på lösningens yta kan orsaka provtagningsfel. Om skum eller bubblor förekommer ska de avlägsnas med en ren pipett.
5. Kasta använda rör med lösning efter användning.

Sysmex UF-1000i – ytterligar anvisningar:

1. Utför en Auto-Rinse (automatisk sköljning) omedelbart före och efter körningen av kontrollerna.
2. Se instrumenthandboken för det system som används beträffande specifika instruktioner för analys av patientprover. Använd inte instrumentets kontrollfiler för UA-Cellular Complete.

BEGRÄNSNINGAR

En manuell sedimentanalys kan inte göras med denna produkt. Vissa av komponenterna simulerar bara urinsediment vad gäller storlek, inte gällande morfologi.

UA-Cellular Complete måste blandas väl före varje användning för att säkerställa reproducerbara resultat.

UA-Cellular Complete är särskilt formulerat för användning med Sysmex UF-1000i automatiska urinpartikelanalysator och Siemens Clinitek Atlas automatiska urinkemianalysator med användning av Clinitek Atlas 10 Reagent Pak.

UA-Cellular Complete är ljuskänsligt och måste skyddas från ljus för att uppnå avsett resultat.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

De analysmedelvärden som ges för varje parameter har erhållits från replikatanalyser på kalibrerade instrument. Analysvärdena erhålls med användning av reagenser som rekommenderas av instrumenttillverkarna och ska användas för instrumentkontroll; de utgör inte absoluta analyser för kalibrering. När en ny kontrollot tas emot är det god laboratoriesed att det enskilda laboratoriet fastställer sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet skall dock falla inom det förväntade område som specificerats för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika laboratorier, instrumentkalibrering, underhåll och operatörteknik.

Gör inga tillägg, vare sig kemiska eller andra, till UA-Cellular Complete. Om kontrollen ändras kan det allvarligt påverka resultaten på grund av kemisk och cellulär kompatibilitet och/eller spädning.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder kostnadsfritt *STATS*®, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, till alla kunder. För mer information, kontakta avdelningen för *STATS* på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information återfinns på www.streck.com.

BESTÄLLNINGSINFORMATION

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns online på www.streck.com.

Instrumentens märkes- och produktnamn är varumärken som tillhör respektive företag.